

**WNIOSEK O WYDANIE POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU  
PRODUKTU LECZNICZEGO INNEGO NIŻ PRODUKT LECZNICZY  
WETERYNARYJNY I INNEGO NIŻ PRODUKT LECZNICZY HOMEOPATYCZNY**

**Numer wniosku:**

**Data złożenia wniosku (rrrr-mm-dd):**

**Podpis i pieczęć pracownika:**

**(w przypadku wniosku  
składanego w postaci papierowej)**

**OŚWIADCZENIE I PODPIS**

**Nazwa (własna) produktu leczniczego:**

**Moc:**

**Postać farmaceutyczna:**

**Substancja czynna:**

**Podmiot odpowiedzialny:**

**Adres:**

**Osoba upoważniona przez podmiot odpowiedzialny do kontaktów\*:**

**Tytuł:**

**Imię:**

**Nazwisko:**

Niniejszym oświadczam, że dokumentacja zawiera wszystkie istniejące dane dotyczące jakości, bezpieczeństwa i skuteczności produktu leczniczego, zgodnie ze stosownymi wymaganiami.

Niniejszym oświadczam, że opłata za złożenie wniosku została wniesiona zgodnie z przepisami ustawy\*\*.

W imieniu podmiotu odpowiedzialnego:

\_\_\_\_\_  
(podpis)

\_\_\_\_\_  
(imię i nazwisko)

\_\_\_\_\_  
(stanowisko)

\_\_\_\_\_  
(e-mail)

\_\_\_\_\_  
(miejscowość)

\_\_\_\_\_  
(data (rrrr-mm-dd))

*\* Należy dołączyć pełnomocnictwo do występowania w imieniu podmiotu odpowiedzialnego (załącznik 5.4.).*

*\*\* Potwierdzenie wniesienia opłaty należy dołączyć jako załącznik 5.1.*

## 1. RODZAJ WNIOSKU

*Uwaga: należy wypełnić odpowiednie punkty.*

### 1.1. PROCEDURA, KTÓREJ DOTYCZY WNIOSEK:

☐ **1.1.1. procedura centralna** (zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiającym wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiającym Europejską Agencję Leków (Dz. Urz. UE L 136 z 30.04.2004 r., str. 1, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 34, str. 229), zwanym dalej „rozporządzeniem nr 726/2004/WE”).

### NIE DOTYCZY

☐ **1.1.2. procedura wzajemnego uznania** (zgodnie z art. 19 ust. 1 ustawy/art. 28 ust. 2 dyrektywy 2001/83/WE).

Typ procedury: (od pierwszego do ostatniego zastosowania)

☐ Pierwsze zastosowanie    ☐ Powtórne zastosowanie (należy wypełnić także pkt 4.2)

▪ Państwo referencyjne:

▪ Data wydania pozwolenia (rrrr-mm-dd):

▪ Numer pozwolenia:

(należy dołączyć kopię pozwolenia – patrz pkt 4.2.)

▪ Numer procedury:

▪ Zainteresowane państwo członkowskie (odpowiednio zaznaczyć):

AT	<input type="checkbox"/>	BE	<input type="checkbox"/>	BG	<input type="checkbox"/>	CY	<input type="checkbox"/>	CZ	<input type="checkbox"/>	DE	<input type="checkbox"/>	DK	<input type="checkbox"/>	EE	<input type="checkbox"/>
EL	<input type="checkbox"/>	ES	<input type="checkbox"/>	FI	<input type="checkbox"/>	FR	<input type="checkbox"/>	HR	<input type="checkbox"/>	HU	<input type="checkbox"/>	IE	<input type="checkbox"/>	IS	<input type="checkbox"/>
IT	<input type="checkbox"/>	LI	<input type="checkbox"/>	LT	<input type="checkbox"/>	LU	<input type="checkbox"/>	LV	<input type="checkbox"/>	MT	<input type="checkbox"/>	NL	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>
PL	<input type="checkbox"/>	PT	<input type="checkbox"/>	RO	<input type="checkbox"/>	SE	<input type="checkbox"/>	SI	<input type="checkbox"/>	SK	<input type="checkbox"/>	UK	<input type="checkbox"/>		

Proponowana lub uzgodniona wspólna data przedłużenia okresu ważności pozwolenia:

(Dla kolejnych zastosowań należy poniżej skopiować powyższe sekcje)

☐ **1.1.3. procedura zdecentralizowana** (zgodnie z art. 18a ust. 1 ustawy/art. 28 ust. 3 dyrektywy 2001/83/WE).

- Państwo referencyjne:
- Numer procedury:
- Zainteresowane państwo członkowskie (odpowiednio zaznaczyć):

AT	<input type="checkbox"/>	BE	<input type="checkbox"/>	BG	<input type="checkbox"/>	CY	<input type="checkbox"/>	CZ	<input type="checkbox"/>	DE	<input type="checkbox"/>	DK	<input type="checkbox"/>	EE	<input type="checkbox"/>
EL	<input type="checkbox"/>	ES	<input type="checkbox"/>	FI	<input type="checkbox"/>	FR	<input type="checkbox"/>	HR	<input type="checkbox"/>	HU	<input type="checkbox"/>	IE	<input type="checkbox"/>	IS	<input type="checkbox"/>
IT	<input type="checkbox"/>	LI	<input type="checkbox"/>	LT	<input type="checkbox"/>	LU	<input type="checkbox"/>	LV	<input type="checkbox"/>	MT	<input type="checkbox"/>	NL	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>
PL	<input type="checkbox"/>	PT	<input type="checkbox"/>	RO	<input type="checkbox"/>	SE	<input type="checkbox"/>	SI	<input type="checkbox"/>	SK	<input type="checkbox"/>	UK	<input type="checkbox"/>		

Proponowana wspólna data przedłużenia okresu ważności pozwolenia:

☐ **1.1.4. procedura narodowa**

- Państwo członkowskie:
- Numer wniosku, jeżeli znany:

## **1.2. INFORMACJE DOTYCZĄCE SIEROCEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

☐ **1.2.1. Przyznanie statusu sierocego produktu leczniczego** (zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 141/2000 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 grudnia 1999 r. w sprawie sierocych produktów leczniczych (Dz. Urz. WE L 18 z 22.01.2000, str. 1, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 15, t. 5, str. 21).

☐ **Nie**

☐ **Tak** Numer procedury przyznania statusu sierocego produktu leczniczego:

☐ **W toku**

☐ **Przyznanie statusu**

Data (rrrr-mm-dd):

Na podstawie kryterium „znaczną korzyść”:

☐ **Tak**

☐ **Nie**

Numer w Rejestrze sierocych produktów leczniczych Wspólnoty:

☐ Należy dołączyć kopię decyzji o przyznaniu statusu sierocego produktu leczniczego (załącznik 5.18)

☐ **Odmowa przyznania statusu sierocego produktu leczniczego**

Data (rrrr-mm-dd):

Referencyjny numer decyzji Komisji Europejskiej:

☐ **Wycofanie/unieważnienie decyzji o przyznaniu statusu sierocego produktu leczniczego**

Data (rrrr-mm-dd):

☐ **1.2.2. Informacja dotycząca wyłączności rynkowej dla sierocego produktu leczniczego**

Czy dla innego produktu leczniczego wydana została decyzja o przyznaniu statusu sierocego produktu leczniczego we wskazaniach zaproponowanych dla wnioskowanego produktu leczniczego?

☐ Nie

☐ Tak

Proszę wyszczególnić:

▪ Nazwa, wskazania do stosowania, moc, postać farmaceutyczna zarejestrowanego produktu leczniczego:

▪ Podmiot odpowiedzialny:

▪ Numer pozwolenia:

▪ Data wydania pozwolenia (rrrr-mm-dd):

Jeżeli zaznaczono rubrykę „Tak”, czy wnioskowany produkt leczniczy został uznany za „podobny” do zarejestrowanych sierocych produktów leczniczych? (zgodnie z art. 3 rozporządzenia Komisji (WE) nr 847/2000 z dnia 27 kwietnia 2000 r. ustanawiającego przepisy w celu spełnienia kryteriów oznaczania produktów leczniczych jako sierocych produktów leczniczych oraz definicje pojęć „podobnego produktu leczniczego” i „wyższości klinicznej” (Dz. Urz. UE L 103 z 28.04.2000 r., str. 5; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 15, t. 5, str. 71)).

☐ Nie (Moduł 1.7.1. CTD powinien być wypełniony, jeżeli wniosek został złożony w procedurze centralnej)

☐ Tak (Moduły 1.7.1. i 1.7.2. CTD powinny być wypełnione, jeżeli wniosek został złożony w procedurze centralnej)

*Uwaga: powtórzyć, jeżeli konieczne.*

**1.3. WNIOSEK DOTYCZĄCY ZMIANY W POZWOLENIU WYMAGAJĄCEJ ZŁOŻENIA WNIOSKU O DOPUSZCZENIE DO OBROTU PRODUKTU LECZNICZEGO** (zgodnie z przepisami wykonawczymi do ustawy/rozporządzeniem Komisji (WE) nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. dotyczącym badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008 r., str. 7, z późn. zm.)).

☐ Nie (należy wypełnić pkt 1.4. i 1.6.)

☐ Tak (należy wypełnić pkt 1.3.1, 1.3.2, 1.4. i 1.6.)

**Należy podać:**

☐ **1.3.1.**

☐ Zmiana o charakterze jakościowym substancji czynnej niedefiniowanej jako nowa substancja czynna:

☐ zastąpienie inną solą/estrem, kompleksem/pochodną (ta sama część terapeutycznie czynna cząsteczki)

☐ zastąpienie innym izomerem, mieszaniną izomerów, mieszaniny – pojedynczym izomerem

☐ zastąpienie substancji biologicznej lub produktu biotechnologicznego

☐ nowy ligand lub nowy sposób sprzęgania dla produktu radiofarmaceutycznego

☐ zmiana rozpuszczalnika ekstrahującego lub wskaźnika ilości substancji roślinnej do ilości otrzymanego przetworu roślinnego (Drug Extract Ratio (DER)), jeżeli skuteczność/bezpieczeństwo nie różni się w istotny sposób

☐ Zmiana biodostępności

☐ Zmiana farmakokinetyki

☐ Zmiana lub dodanie nowej mocy/dawki

☐ Zmiana lub dodanie nowej postaci farmaceutycznej

☐ Zmiana lub dodanie nowej drogi podania

*Uwaga: składającym wniosek jest ten sam podmiot odpowiedzialny, który posiada pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zmieniane niniejszym wnioskiem.*

*Niniejszą część należy wypełnić, z uwzględnieniem przepisów art. 8 ust. 4, art. 10 ust. 1 i 2, art. 15 ust. 1, art. 16 ust. 1, 3 i 5, art. 23 ust. 2 i art. 34 ustawy/art. 8 ust. 3, art. 10 ust. 1, art. 10a, art. 10b, art. 10c i art. 21 dyrektywy 2001/83/WE.*

☐ **1.3.2.** Wniosek zgodnie z art. 29 rozporządzenia (WE) nr 1901/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 grudnia 2006 r. w sprawie produktów leczniczych stosowanych w pediatrii oraz zmieniającego rozporządzenie (EWG) nr 1768/92, dyrektywę 2001/20/WE, dyrektywę 2001/83/WE i rozporządzenie (WE) nr 726/2004 (Dz. Urz. UE L 378, z 27.12.2006, str. 1, z późn. zm.), zwanego dalej „rozporządzeniem nr 1901/2006/WE”.

☐ Dodanie nowej postaci farmaceutycznej

☐ Dodanie nowej drogi podania

*Uwaga: składającym wniosek jest ten sam podmiot odpowiedzialny, który posiada pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zmieniane niniejszym wnioskiem.*

**Dane dotyczące istniejącego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w państwie członkowskim, w którym składany jest wniosek:**

▪ Podmiot odpowiedzialny:

▪ Nazwa, moc, postać farmaceutyczna:

▪ Numer pozwolenia:

#### 1.4. WNIOSEK SKŁADANY ZGODNIE Z PRZEPISAMI USTAWY/DYREKTYWY 2001/83/WE

*Uwaga: niniejszy punkt należy wypełnić dla każdego rodzaju wniosku, w tym wniosku, o którym mowa w pkt 1.3.*

- ☐ **1.4.1. Wniosek zawierający dokumentację administracyjną i dokumentację dotyczącą jakości oraz dokumentację niekliniczną i kliniczną\*** (zgodnie z art. 10 ust. 1 i 2 ustawy/art. 8 ust. 3 dyrektywy 2001/83/WE).

☐ **Nowa substancja czynna \*\***

*Uwaga: substancja czynna, która jeszcze nie została dopuszczona do obrotu w produkcie leczniczym na terytorium jakiegokolwiek państwa członkowskiego.*

☐ **Znana substancja czynna**

*Uwaga: substancja czynna produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu na terytorium jakiegokolwiek państwa członkowskiego. Wniosek może złożyć ten sam albo inny podmiot odpowiedzialny.*

*\* We wniosku o dokonanie zmiany wymagającej złożenia wniosku o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, w przypadku produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu na podstawie pełnej dokumentacji, odniesienia mogą być dokonywane wyłącznie do dokumentacji nieklinicznej i klinicznej.*

*\*\* Przedstawić uzasadnienie potwierdzające status nowej substancji czynnej w załączniku 5.23.*

- ☐ **1.4.2. Wniosek odnoszący się do odpowiednika referencyjnego produktu leczniczego** (zgodnie art. 15 ust. 1 ustawy/art. 10 ust. 1 dyrektywy 2001/83/WE)

*Uwaga: wniosek odnoszący się do odpowiednika referencyjnego produktu leczniczego, zgodnie z definicją zawartą w art. 15 ust. 8 ustawy/art. 10 ust. 2 lit. b dyrektywy 2001/83/WE.*

*Należy dołączyć dokumentację administracyjną i dokumentację dotyczącą jakości, natomiast dokumentację niekliniczną i kliniczną, jeżeli dotyczy.*

#### **Referencyjny produkt leczniczy:**

*Uwaga: wybrany referencyjny produkt leczniczy musi być produktem leczniczym dopuszczonym do obrotu na terytorium jakiegokolwiek państwa członkowskiego na podstawie art. 10 ustawy/art. 8 dyrektywy 2001/83/WE.*

**■ Produkt leczniczy, który jest lub był dopuszczony do obrotu nie krócej niż 6/10 lat na terytorium jakiegokolwiek państwa członkowskiego na podstawie przepisów obowiązujących w Unii Europejskiej:**

- Nazwa, moc i postać farmaceutyczna:
- Podmiot odpowiedzialny:
- Data wydania pozwolenia (rrrr-mm-dd):
- Decyzja wydana przez:
  - Komisję Europejską
  - państwo członkowskie
- Numer pozwolenia:

*Uwaga: dotyczy referencyjnego produktu leczniczego, w odniesieniu do którego liczony jest okres wyłączności danych na terytorium jakiegokolwiek państwa członkowskiego.*

**■ Produkt leczniczy dopuszczony do obrotu na podstawie decyzji Komisji Europejskiej/decyzji państwa członkowskiego, w którym składany jest wniosek albo europejski produkt referencyjny (European Reference Produkt (ERP)), zwany dalej „europejskim produktem referencyjnym (ERP)”:**

- Nazwa, moc i postać farmaceutyczna:
- Podmiot odpowiedzialny (podmiot odpowiedzialny, który powinien być uważany za ten sam zgodnie z komunikatem Komisji Europejskiej 98/C 229/03):
- Numer pozwolenia:
- Decyzja wydana przez:
  - Komisję Europejską
  - państwo członkowskie

**■ Produkt leczniczy dopuszczony do obrotu na terytorium jakiegokolwiek państwa członkowskiego na podstawie przepisów obowiązujących w Unii Europejskiej, użyty do badań biodostępności w celu wykazania biorównoważności:**

*Uwaga: zastosowanie ma art. 8 ust. 9 ustawy/art. 6 ust. 1 dyrektywy 2001/83/WE.*

- Nazwa, moc i postać farmaceutyczna:
- Podmiot odpowiedzialny (podmiot odpowiedzialny, który powinien być uważany za ten sam zgodnie z komunikatem Komisji Europejskiej 98/C 229/03):
- Data wydania pozwolenia (rrrr-mm-dd):
- Decyzja wydana przez:
  - Komisję Europejską
  - państwo członkowskie
- Numer pozwolenia:
- Państwo członkowskie, z którego pochodzi produkt leczniczy użyty w badaniach:
- Numer badania biorównoważności/numer w bazie EudraCT

*Uwaga: powyższe dane należy przedstawić dla każdego produktu leczniczego służącego do wykazania biorównoważności.*

☐ **1.4.3. Wniosek odnoszący się do produktu leczniczego niespełniającego wymagań dla odpowiednika referencyjnego produktu leczniczego (zgodnie art. 15 ust. 12 ustawy/art. 10 ust. 3 dyrektywy 2001/83/WE)**

*Uwaga: wniosek dotyczy produktu leczniczego odnoszącego się do referencyjnego produktu leczniczego, dopuszczonego do obrotu na terytorium państwa członkowskiego (produkt leczniczy, którego dotyczy wniosek różni się np. postacią farmaceutyczną, wskazaniem terapeutycznym). Należy dołączyć dokumentację administracyjną i dokumentację dotyczącą jakości oraz odpowiednią dokumentację niekliniczną i kliniczną.*

## **Referencyjny produkt leczniczy:**

*Uwaga: wybrany referencyjny produkt leczniczy musi być produktem leczniczym dopuszczonym do obrotu na terytorium jakiegokolwiek państwa członkowskiego na podstawie art. 10 ustawy/art. 8 dyrektywy 2001/83/WE.*

### **■ Produkt leczniczy, który jest lub był dopuszczony do obrotu nie krócej niż 6/10 lat na terytorium jakiegokolwiek państwa członkowskiego na podstawie przepisów obowiązujących w Unii Europejskiej:**

- Nazwa, moc i postać farmaceutyczna:
- Podmiot odpowiedzialny:
- Data wydania pozwolenia (rrrr-mm-dd):
- Decyzja wydana przez:
  - Komisję Europejską
  - państwo członkowskie
- Numer pozwolenia:

*Uwaga: dotyczy referencyjnego produktu leczniczego, w odniesieniu do którego liczony jest okres wyłączności danych na terytorium jakiegokolwiek państwa członkowskiego.*

### **■ Produkt leczniczy dopuszczony do obrotu na podstawie decyzji Komisji Europejskiej/decyzji państwa członkowskiego, w którym składany jest wniosek albo europejski produkt referencyjny (ERP):**

- Nazwa, moc i postać farmaceutyczna:
- Podmiot odpowiedzialny (podmiot odpowiedzialny, który powinien być uważany za ten sam zgodnie z komunikatem Komisji Europejskiej 98/C 229/03):
- Numer pozwolenia:
- Decyzja wydana przez:
  - Komisję Europejską
  - państwo członkowskie

### **■ Różnica w porównaniu z referencyjnym produktem leczniczym:**

- ☐ Zmiany dotyczące substancji czynnej
- ☐ Zmiana dotycząca wskazań terapeutycznych
- ☐ Zmiana dotycząca postaci farmaceutycznej
- ☐ Zmiana dotycząca mocy (ilościowa zmiana dotycząca substancji czynnej)
- ☐ Zmiana dotycząca drogi podania
- ☐ Biorównoważność nie może zostać wykazana za pomocą badań biodostępności

### **■ Produkt leczniczy dopuszczony do obrotu na terytorium jakiegokolwiek państwa członkowskiego zgodnie z przepisami obowiązującymi w Unii Europejskiej użyty do badań biodostępności w celu wykazania biorównoważności (jeżeli dotyczy) lub innych badań:**

- Numer badania biorównoważności/numer w bazie EudraCT
- Nazwa, moc i postać farmaceutyczna:



- Podmiot odpowiedzialny (podmiot odpowiedzialny, który powinien być uważany za ten sam zgodnie z komunikatem Komisji Europejskiej 98/C 229/03):
- Decyzja wydana przez:
  - Komisję Europejską
  - państwo członkowskie
- Numer pozwolenia:
- Państwo członkowskie, z którego pochodzi produkt leczniczy użyty w badaniach:

*Uwaga: powyższe dane należy przedstawić dla każdego produktu leczniczego służącego do wykazania biorównoważności lub innych badań.*



#### **1.4.4. Wniosek odnoszący się do podobnego biologicznego produktu leczniczego (zgodnie art. 15 ust. 7 ustawy/art. 10 ust. 4 dyrektywy 2001/83/WE)**

*Uwaga: wniosek dotyczy podobnego biologicznego produktu leczniczego odnoszącego się do referencyjnego produktu leczniczego.*

*Należy dołączyć dokumentację administracyjną i dokumentację dotyczącą jakości oraz odpowiednią dokumentację niekliniczną i kliniczną.*

#### **Referencyjny produkt leczniczy:**

*Uwaga: wybrany referencyjny produkt leczniczy musi być produktem leczniczym dopuszczonym do obrotu na terytorium jakiegokolwiek państwa członkowskiego na podstawie art. 10 ustawy/art. 8 dyrektywy 2001/83/WE.*

#### **■ Produkt leczniczy, który jest lub był dopuszczony do obrotu nie krócej niż 6/10 lat na terytorium jakiegokolwiek państwa członkowskiego na podstawie przepisów obowiązujących w Unii Europejskiej:**

- Nazwa, moc i postać farmaceutyczna:
- Podmiot odpowiedzialny:
- Data wydania pozwolenia (rrrr-mm-dd):
- Decyzja o pozwoleniu wydana przez:
  - Komisję Europejską
  - państwo członkowskie
- Numer pozwolenia:

*Uwaga: dotyczy referencyjnego produktu leczniczego, w odniesieniu do którego liczony jest okres wyłączności danych na terytorium jakiegokolwiek państwa członkowskiego.*

#### **■ Produkt leczniczy dopuszczony do obrotu na podstawie decyzji Komisji Europejskiej/decyzji państwa członkowskiego, w którym składany jest wniosek albo europejski produkt referencyjny (ERP):**

- Nazwa, moc i postać farmaceutyczna:
- Podmiot odpowiedzialny (podmiot odpowiedzialny, który powinien być uważany za ten sam zgodnie z komunikatem Komisji Europejskiej 98/C 229/03):
- Numer pozwolenia:
- Decyzja wydana przez:
  - Komisję Europejską
  - państwo członkowskie

#### **■ Różnica w porównaniu z referencyjnym produktem leczniczym:**

- ☐ Zmiany dotyczące materiału wyjściowego
- ☐ Zmiany dotyczące procesu wytwarzania
- ☐ Zmiana dotycząca wskazania terapeutycznego
- ☐ Zmiana dotycząca postaci farmaceutycznej
- ☐ Zmiana dotycząca mocy (ilościowa zmiana dotycząca substancji czynnej)
- ☐ Zmiana dotycząca drogi podania
- ☐ Inne

**■ Produkt leczniczy dopuszczony do obrotu na terytorium jakiegokolwiek państwa członkowskiego zgodnie z przepisami obowiązującymi w Unii Europejskiej, dla którego prowadzone były badania porównawcze:**

*Uwaga: wybrany referencyjny produkt leczniczy musi być dopuszczony do obrotu zgodnie z przepisami obowiązującymi w Unii Europejskiej i stosowany w porównawczych badaniach dotyczących jakości, bezpieczeństwa i skuteczności.*

- Nazwa, moc i postać farmaceutyczna:
- Podmiot odpowiedzialny (podmiot odpowiedzialny, który powinien być uważany za ten sam zgodnie z komunikatem Komisji Europejskiej 98/C 229/03):
- Data wydania pozwolenia (rrrr-mm-dd):
- Decyzja wydana przez:
  - Komisję Europejską
  - państwo członkowskie
- Numer pozwolenia:

*Uwaga: przegląd dotyczący wybranego referencyjnego produktu leczniczego zastosowanego w porównawczych badaniach dotyczących jakości, bezpieczeństwa i skuteczności podobnego biologicznego produktu leczniczego należy przedstawić w Module 1.5.2. CTD.*

☐ **1.4.5. Wniosek odnoszący się do produktu leczniczego zawierającego substancję czynną o ugruntowanym zastosowaniu medycznym (zgodnie art. 16 ust. 1 ustawy/art. 10a dyrektywy 2001/83/WE)**

*Uwaga: w przypadku wniosku o dokonanie zmiany wymagającej złożenia wniosku o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, odnoszącego się do produktu leczniczego uprzednio dopuszczonego do obrotu na podstawie wniosku opartego o piśmiennictwo naukowe, dopuszcza się odniesienie wyłącznie do dokumentacji nieklinicznej i klinicznej.*

☐ **1.4.6. Wniosek odnoszący się do produktu leczniczego zawierającego mieszaninę znanych substancji czynnych występujących w dopuszczonych do obrotu produktach leczniczych, niestosowanych dotychczas w podanym składzie (zgodnie z art. 16 ust. 3 ustawy/art. 10b dyrektywy 2001/83/WE)**

*Uwaga: należy dołączyć dokumentację administracyjną i dokumentację dotyczącą jakości oraz dokumentację niekliniczną i kliniczną tylko w odniesieniu do produktu leczniczego złożonego. W przypadku wniosku o dokonanie zmiany wymagającej złożenia wniosku o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, odnoszącego się do produktu leczniczego uprzednio dopuszczonego do obrotu na podstawie wniosku opartego o piśmiennictwo naukowe, dopuszcza się odniesienie wyłącznie do dokumentacji nieklinicznej i klinicznej.*

- ☐ **1.4.7. Wniosek oparty na zgodzie innego podmiotu odpowiedzialnego na wykorzystanie dokumentacji w celu oceny wniosku** (zgodnie art. 16 ust. 5 ustawy/art. 10c dyrektywy 2001/83/WE)

*Uwaga: wniosek dotyczy produktu leczniczego posiadającego ten sam skład jakościowy i ilościowy w odniesieniu do substancji czynnych oraz tę samą postać farmaceutyczną co produkt leczniczy dopuszczony do obrotu, dla którego podmiot odpowiedzialny wyraził zgodę na wykorzystanie dokumentacji.*

*Należy dołączyć dokumentację administracyjną oraz zgodę na wykorzystanie dokumentacji dotyczącej jakości oraz dokumentacji nieklinicznej i klinicznej.*

*Podmiot odpowiedzialny składający wniosek i podmiot odpowiedzialny, który wyraził zgodę na wykorzystanie jego dokumentacji, może być tym samym podmiotem odpowiedzialnym.*

Produkt leczniczy dopuszczony do obrotu na podstawie decyzji Komisji Europejskiej/decyzji państwa członkowskiego, w którym składany jest wniosek:

- Nazwa, moc i postać farmaceutyczna:
- Podmiot odpowiedzialny:
- Numer pozwolenia:

☐ Należy dołączyć zgodę podmiotu odpowiedzialnego na wykorzystanie dokumentacji (załącznik 5.2.)

- ☐ **1.4.8. Wniosek odnoszący się do tradycyjnego produktu leczniczego roślinnego** (zgodnie z art. 20a ust. 1 ustawy/art. 16a dyrektywy 2001/83/WE)

*Uwaga: pełny wniosek.*

## **1.5. ROZPATRZENIE WNIOSKU NA PODSTAWIE NASTĘPUJĄCYCH PRZEPISÓW:**

- ☐ **1.5.1. Zgodnie z art. 14 ust. 7 rozporządzenia nr 726/2004/WE oraz z rozporządzeniem Komisji (WE) nr 507/2006 z dnia 29 marca 2006 r. w sprawie warunkowego dopuszczenia do obrotu produktów leczniczych stosowanych u ludzi wchodzących w zakres rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz. Urz. UE L 92 z 30.03.2006, str. 6).**

**NIE DOTYCZY**

- ☐ **1.5.2. Zgodnie z art. 23b ust. 1 ustawy/art. 22 dyrektywy 2001/83/WE.**

- ☐ **1.5.3. Zgodnie z art. 14 ust. 9 rozporządzenia nr 726/2004/WE.**

**NIE DOTYCZY**

- ☐ **1.5.4. Zgodnie z art. 15 ust. 3 ustawy/art. 10 ust. 1 dyrektywy 2001/83/WE/art. 14 ust. 11 rozporządzenia nr 726/2004/WE**

- ☐ **1.5.5. Zgodnie z art. 16 ust. 2a ustawy/art. 10 ust. 5 dyrektywy 2001/83/WE**

- ☐ **1.5.6. Zgodnie z art. 23a ust. 3 ustawy/art. 74a dyrektywy 2001/83/WE**

## **1.6. WYMAGANIA ZGODNIE Z ROZPORZĄDZENIEM NR 1901/2006/WE**

*Uwaga: pkt 1.6.1., 1.6.2. i 1.6.3. nie dotyczą produktów leczniczych, dla których wnioski są składane zgodnie z art. 15 ust. 1, 7 i 12, art. 16 ust. 1 i art. 20a ustawy.*

- ☐ **1.6.1. Czy ten sam podmiot odpowiedzialny posiada na terytorium jakiegokolwiek państwa członkowskiego pozwolenie na dopuszczenie do obrotu dla produktu leczniczego zawierającego tę samą substancję czynną?**

*Uwaga: należy wziąć pod uwagę przepis art. 8 ust. 9 ustawy/art. 6 ust. 1 dyrektywy 2001/83/WE dla produktów leczniczych posiadających pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wydane dla podmiotu odpowiedzialnego (podmiot odpowiedzialny, który powinien być uważany za ten sam zgodnie z komunikatem Komisji Europejskiej 98/C 229/03).*

*Należy wziąć pod uwagę czy ta sama substancja czynna została zastosowana w sierocym produkcie leczniczym i produkcie leczniczym nieposiadającym statusu sierocego produktu leczniczego.*

- ☐ Tak

- Nazwa, moc i postać farmaceutyczna:
- Podmiot odpowiedzialny:
- Państwo członkowskie, w którym produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu:
- Numer pozwolenia:
- Data wydania pozwolenia (rrrr-mm-dd):

Czy produkt jest chroniony przez:

- dodatkowe świadectwo ochronne (SPC) zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 469/2009 z dnia 6 maja 2009 r. dotyczącym dodatkowego świadectwa ochronnego dla produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 152 z 16.06.2009, str.1, z późn. zm.), zwanym dalej „rozporządzeniem nr 469/2009/WE”?  
☐ Tak    ☐ Nie
- patent, który kwalifikuje do przyznania dodatkowego świadectwa ochronnego?  
☐ Tak    ☐ Nie

Jeżeli odpowiedź dla pkt 1 lub 2 jest pozytywna, należy wypełnić pkt 1.6.2.

- ☐ Nie (zastosowanie ma art. 7 rozporządzenia nr 1901/2006/WE)  
W tym przypadku należy wypełnić pkt 1.6.3.

- ☐ **1.6.2. Czy wniosek dotyczy nowego wskazania, nowej postaci leku lub nowej drogi podania?**

- ☐ Tak (zastosowanie ma art. 8 rozporządzenia nr 1901/2006/WE).  
W tym przypadku należy wypełnić pkt 1.6.3.

- ☐ Nie

- ☐ **1.6.3. Wniosek zawiera:**

- ☐ Plan badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej (PIP)  
Numer decyzji zatwierdzającej PIP:
- ☐ Zwolnienie z badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej dla danego produktu leczniczego  
Numer decyzji o zwolnieniu:
- ☐ Zwolnienie z badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej dla danej klasy produktów leczniczych  
Numer decyzji o zwolnieniu:

*Uwaga: kopię decyzji wraz z opinią Komitetu Pediatrycznego (PDCO) oraz raport podsumowujący umieszcza się w Module 1.10. CTD.*

○ **1.6.4. Zastosowanie ma art. 30 rozporządzenia nr 1901/2006/WE:**

*Uwaga: dotyczy również wniosku o zmianę wymagającą złożenia wniosku o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego ze wskazaniami do stosowania w pediatrii (PUMA)*

☐ Wniosek dotyczy produktu leczniczego, który nie jest chroniony dodatkowym świadectwem ochronnym zgodnie z rozporządzeniem nr 469/2009/WE.

☐ Plan badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej (PIP)  
Numer decyzji zatwierdzającej PIP:

*Uwaga: kopię decyzji wraz z opinią Komitetu Pediatrycznego (PDCO) oraz raport podsumowujący umieszcza się w Module 1.10. CTD.*

○ **1.6.5. Czy dla tego wniosku została sprawdzona zgodność przeprowadzonych przez podmiot odpowiedzialny badań z zatwierdzonym planem badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej**

○ Nie

○ Tak

W tym przypadku należy wskazać dokumenty dotyczące zgodności:

*Uwaga: kopie wyżej wskazanych dokumentów umieszcza się w Module 1.10. CTD.*

Należy wymienić wszystkie toczące się lub zakończone postępowania dotyczące zmiany danych stanowiących podstawę wydania pozwolenia, odnoszących się do danych pediatrycznych istotnych dla sprawdzenia pełnej zgodności przeprowadzonych przez podmiot odpowiedzialny badań z zatwierdzonym planem badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej (PIP).

*Uwaga: wskazać numery postępowań:*

## **2. DANE SZCZEGÓŁOWE**

### **2.1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I KOD ATC**

**2.1.1. Proponowana nazwa produktu leczniczego na terytorium państwa członkowskiego:**

☐ Jeżeli w ramach procedury wzajemnego uznania lub zdecentralizowanej proponuje się różne nazwy produktu leczniczego w poszczególnych państwach członkowskich, należy je wraz z podmiotami odpowiedzialnymi wymienić w załączniku 5.19.

**2.1.2. Nazwa substancji czynnej:**

*Uwaga: należy podać tylko jedną nazwę, kierując się następującą kolejnością: nazwa międzynarodowa (INN)\*, nazwa wg Farmakopei Europejskiej, nazwa wg Farmakopei Polskiej lub innej narodowej, nazwa potoczna, nazwa naukowa.*

*\* należy podać nazwę międzynarodową substancji czynnej wraz z określeniem soli lub stopnia uwodnienia, jeżeli dotyczy.*

**2.1.3. Grupa farmakoterapeutyczna (należy podać aktualny kod ATC):**

Kod ATC:

Grupa farmakoterapeutyczna:

☐ Nie przyznano jeszcze kodu ATC, ale wniosek o jego przyznanie został już złożony.

**2.2. MOC, POSTAĆ FARMACEUTYCZNA, DROGA PODANIA, WIELKOŚCI OPAKOWAŃ BEZPOŚREDNICH I ZEWNĘTRZNYCH**

**2.2.1. Moc i postać farmaceutyczna (należy użyć terminologii zgodnej ze Standard Terms).**

Postać farmaceutyczna:

Substancja czynna:

Moc:

**2.2.2. Droga podania (należy użyć terminologii zgodnej ze Standard Terms):**

**2.2.3. Opakowanie bezpośrednie, system jego zamknięcia i urządzenie służące do podawania produktu leczniczego, w tym opis materiału, z którego jest wykonane (należy użyć terminologii zgodnej ze Standard Terms)**

(Powtórzyć pkt 2.2.3., jeżeli konieczne)

**Dla każdego opakowania należy podać:**

Opis:

Opakowanie:                      Materiał :                      System zamknięcia:

Urządzenie służące do podawania produktu leczniczego:

**Dla każdego rodzaju opakowania należy podać:**

**2.2.3.1. Wielkość opakowania:**

*Uwaga: w przypadku procedury wzajemnego uznania i procedury zdecentralizowanej należy wskazać wszystkie wielkości opakowania zatwierdzone przez państwo referencyjne.*

**2.2.3.2. Proponowany okres ważności:**

**2.2.3.3. Proponowany okres ważności po pierwszym otwarciu:**

**2.2.3.4. Proponowany okres ważności po rekonstytucji lub rozcieńczeniu:**

**2.2.3.5. Proponowane warunki przechowywania:**

**2.2.3.6. Proponowane warunki przechowywania po pierwszym otwarciu:**

☐

Należy dołączyć wykaz proponowanych wzorów opakowań w formie graficznej (załącznik 5.17.).

**2.2.4. Produkt leczniczy zawiera jako integralną część produktu jeden lub więcej wyrobów medycznych, o których mowa w art. 2 ust. 1 pkt 38 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 107, poz. 679 oraz z 2011 r. Nr 102, poz. 586 i Nr 113, poz. 657)/art. 1 ust. 2 lit. a dyrektywy Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącej wyrobów medycznych (Dz. Urz. WE L 169 z 12.07.1993, str. 1, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne rozdz. 13, t. 12, str. 82) lub aktywnych wyrobów medycznych do implantacji, o których mowa w art. 2 ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych/art. 1 ust. 2 lit. c dyrektywy Rady z dnia 20 czerwca 1990 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do wyrobów medycznych aktywnego osadzania (Dz. Urz. WE L 189 z 20.07.1990, str. 17, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne rozdz. 13, t. 10, str. 154).**

**2.2.4.1. Wytwórca wyrobu medycznego (dla wytwórców spoza Europejskiego Obszaru Gospodarczego wskazać autoryzowanego przedstawiciela):**

Imię i nazwisko/nazwa (firma):

Adres:

Kod pocztowy:

Państwo:

Numer tel.:  
Numer faksu:  
e-mail:

#### **2.2.4.2. Opis wyrobu medycznego**

Nazwa wyrobu medycznego:

Numer seryjny lub inne wskazówki niezbędne do określenia dołączonego wyrobu medycznego:

#### **2.2.4.3. Oznakowanie CE**

Czy wyrób medyczny posiada znak CE?

- ☐ Nie  
☐ Tak

W tym przypadku należy zamieścić w Module 3.2.R CTD deklarację zgodności.

#### **2.2.4.4. Jednostka notyfikowana**

Czy wyrób medyczny ma certyfikat zgodności wystawiony przez jednostkę notyfikowaną?

- ☐ Nie  
☐ Tak

W tym przypadku należy zamieścić certyfikat w Module 3.2.R CTD.

Dla każdej jednostki notyfikowanej, która wystawiła certyfikat zgodności należy wskazać:

Nazwa jednostki notyfikowanej:

Numer jednostki notyfikowanej:

Osoba upoważniona do kontaktów:

Tytuł:                      Imię:                      Nazwisko:

Adres:

Kod pocztowy:

Państwo:

Numer tel.:

Numer faksu:

e-mail:

### **2.3. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

#### **2.3.1. Proponowana kategoria dostępności**



(klasyfikacja zgodnie z art. 23a ust. 1 ustawy)

- ☐ produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp
- ☐ produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC

**2.3.2. Dotyczy produktów leczniczych wydawanych z przepisu lekarza:**

- ☐ wydawane z przepisu lekarza, zawierające środki odurzające lub substancje psychotropowe, określone w odrębnych przepisach – Rpw
- ☐ wydawane z przepisu lekarza do zastrzeżonego stosowania – Rpz
- ☐ produkty lecznicze stosowane wyłącznie w lecznictwie zamkniętym – Lz

**2.3.3. Sprzedaż produktów leczniczych wydawanych bez przepisu lekarza:**

**NIE DOTYCZY**

**2.3.4. Działania promocyjne dotyczące produktów leczniczych wydawanych bez przepisu lekarza:**

**NIE DOTYCZY**

**2.4. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY**

**2.4.1. Podmiot odpowiedzialny:**

☐ Procedura centralna

**NIE DOTYCZY**

☐ Procedura narodowa/procedura wzajemnego uznania/procedura zdecentralizowana

**Państwo członkowskie:**

Firma:

Adres:

Kod pocztowy:

Państwo:

Numer tel.:

Numer faksu:

e-mail:

*Uwaga: należy powtórzyć dla innych oddziałów podmiotu odpowiedzialnego w państwach członkowskich.*

- ☐ Należy dołączyć potwierdzenie posiadania siedziby przez podmiot odpowiedzialny na terytorium państwa członkowskiego (załącznik 5.3.).

Czy status SME został przyznany przez Europejską Agencję Leków?

☐ Nie

☐ Tak

Numer EMA-SME:

Data ważności (rrrr-mm-dd):

**NIE DOTYCZY**

☐ Należy dołączyć kopię zakwalifikowania jako SME (załącznik 5.7.).

**Potwierdzenie wniesienia opłaty (jeżeli dotyczy)**

Czy wszystkie należne opłaty zostały wniesione?

☐ Tak (dla wniesionych opłat należy dołączyć potwierdzenie wniesienia opłaty (załącznik 5.1.)

☐ Nie

Dla państwa członkowskiego:

**Adres rozliczeniowy (jeżeli dotyczy):**

Nazwa firmy:

Numer VAT:

Adres:

Kod pocztowy:

Państwo:

Numer tel.:

Numer faksu:

e-mail:

Numer zamówienia:

**2.4.2. Osoba upoważniona do występowania w imieniu podmiotu odpowiedzialnego w trakcie postępowania o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego na terytorium państw członkowskich:**

Tytuł:

Imię:

Nazwisko:

Firma:

Adres:

Kod pocztowy:

Państwo:

Numer tel.:

Numer faksu:

e-mail:

*Uwaga: należy dołączyć pełnomocnictwo do występowania w imieniu podmiotu odpowiedzialnego (załącznik 5.4.)*

**2.4.3. Osoba upoważniona do kontaktów pomiędzy podmiotem odpowiedzialnym a organem właściwym po uznaniu raportu oceniającego, jeżeli jest inna niż w pkt 2.4.2., na terytorium państw członkowskich:**

*Uwaga: należy dołączyć pełnomocnictwo do występowania w imieniu podmiotu odpowiedzialnego (załącznik 5.4.)*

*Uwaga: należy dołączyć plan zarządzania ryzykiem użycia produktu leczniczego Moduł 1.8.2. CTD.*

Tytuł: \_\_\_\_\_ Imię: \_\_\_\_\_ Nazwisko: \_\_\_\_\_  
Firma: \_\_\_\_\_  
Adres: \_\_\_\_\_



Państwo:  
Numer tel. (24-godzinny):  
Numer faksu:  
e-mail:

**2.5.1.2. Miejsce wytwarzania lub miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii (jeżeli inne niż w pkt 2.5.1.), zgodnie z art. 48 ustawy/art. 51 dyrektywy 2001/83/WE**

Firma:  
Adres:  
Kod pocztowy:  
Państwo:  
Numer tel.:  
Numer faksu:  
e-mail:

Krótki opis kontroli serii:

- ☐ Należy dołączyć kopię zezwolenia na wytwarzanie, o którym mowa w art. 10 ust. 2 pkt 15 ustawy/art. 8 ust. 3 lit. k dyrektywy 2001/83/WE (załącznik 5.6.) lub aktualny certyfikat GMP (załącznik 5.9.)  
lub  
☐ odniesienie do EudraGMP

**2.5.2. Wytwórca oraz miejsce wytwarzania:**

*Uwaga: należy wskazać wszystkie miejsca wytwarzania, w tym miejsce wytwarzania każdego rozcieńczalnika/rozpuszczalnika, jeżeli znajduje się w oddzielnym opakowaniu, ale stanowi składnik produktu leczniczego, miejsca kontroli jakości/kontroli wewnętrznej, miejsca pakowania w opakowania bezpośrednie i zewnętrzne oraz importerów. Dla każdego miejsca należy podać odpowiednie informacje.*

Firma:  
Adres:  
Kod pocztowy:  
Państwo:  
Numer tel.:  
Numer faksu:  
e-mail:

Krótki opis czynności podejmowanych przez wytwórcę w kolejnych etapach wytwarzania:

- ☐ Należy dołączyć schemat blokowy wskazujący etapy i czynności w poszczególnych miejscach wytwarzania produktu leczniczego, w tym w zakresie kontroli serii (załącznik 5.8.).

- **Dotyczy miejsca wytwarzania na terytorium państwa członkowskiego**  
Numer zezwolenia na wytwarzanie

- ☐ Należy dołączyć kopię zezwolenia na wytwarzanie, o którym mowa w art. 10 ust. 2 pkt 15 ustawy/art. 8 ust. 3 lit. k dyrektywy 2001/83/WE (załącznik 5.6.)  
lub

☐ odniesienie do EudraGMP

Imię i nazwisko osoby wykwalifikowanej jeżeli nie została wskazana w zezwoleniu na wytwarzanie:

• **Dotyczy miejsca wytwarzania poza terytorium państwa członkowskiego**

Podać numer Uniwersalnego Systemu Numerowania Danych (D-U-N-S) - unikalny cyfrowy numeryczny identyfikator dla danego podmiotu gospodarczego, jeżeli dostępny:

☐ Należy dołączyć kopię zezwolenia na wytwarzanie, o którym mowa w art. 10 ust. 2 pkt 15 ustawy/art. 8 ust. 3 lit. k dyrektywy 2001/83/WE (załącznik 5.6.).

Czy miejsce wytwarzania było przedmiotem inspekcji w zakresie spełniania wymagań GMP, przeprowadzonej przez władze państwa członkowskiego lub państwa będącego stroną porozumienia o wzajemnym uznawaniu inspekcji?

☐ Nie

☐ Tak

Jeżeli tak:

☐ Należy dołączyć aktualny certyfikat GMP (załącznik 5.9.)

lub

☐ odniesienie do EudraGMP

Czy miejsce wytwarzania było przedmiotem inspekcji w zakresie spełniania wymagań GMP, przeprowadzonej przez władze kraju trzeciego?

☐ Nie

☐ Tak

☐ Jeżeli tak, należy dołączyć aktualny certyfikat GMP lub raport z przeprowadzonej inspekcji w zakresie GMP, jeżeli ma zastosowanie (załącznik 5.9.).

### **2.5.3. Wytwórca substancji czynnej i miejsce wytwarzania**

*Uwaga: należy wskazać wszystkie miejsca wytwarzania dla każdego ze źródeł pochodzenia substancji czynnej, w tym miejsca kontroli jakości/kontroli wewnątrzprocesowej. Nie jest dopuszczalne wskazanie jedynie danych dotyczących dostawcy/-ów. W przypadku produktów biotechnologicznych, należy wskazać wszystkie miejsca przechowywania macierzystych i produkcyjnych banków komórek oraz przygotowania produkcyjnych banków komórek, jeżeli dotyczy.*

*(Dla każdego miejsca przedstawić odpowiednie informacje).*

Substancja czynna:

Firma:

Adres:

Kod pocztowy:

Państwo:

Numer tel.:

Numer faksu:

e-mail:

Krótki opis etapów wytwarzania przeprowadzanych w miejscu wytwarzania:

☐ Należy dołączyć schemat blokowy wskazujący etapy i czynności w poszczególnych miejscach wytwarzania substancji czynnej, w tym w zakresie kontroli serii (załącznik 5.8.).

☐ Należy dołączyć, dla każdej substancji czynnej, oświadczenie osoby wykwalifikowanej, że substancja czynna jest wytwarzana zgodnie z zasadami i wymaganiami GMP w zakresie materiałów wyjściowych (załącznik 5.22.).

Czy miejsce wytwarzania substancji czynnej było przedmiotem inspekcji w zakresie spełniania wymagań GMP, przeprowadzonej przez władze państwa członkowskiego lub państwa będącego stroną porozumienia o wzajemnym uznawaniu inspekcji?

☐ Nie

☐ Tak

Jeżeli tak:

☐ Należy dołączyć aktualny certyfikat GMP (załącznik 5.9.).

lub

☐ odniesienie do EudraGMP

Czy miejsce wytwarzania było przedmiotem inspekcji w zakresie spełniania wymagań GMP, przeprowadzonej przez władze kraju trzeciego?

☐ Nie

☐ Tak

☐ Jeżeli tak, należy dołączyć aktualny certyfikat GMP lub raport z przeprowadzonej inspekcji w zakresie GMP, jeżeli ma zastosowanie (załącznik 5.9.).

• Czy dla substancji czynnej wydano Certyfikat zgodności z Farmakopeą Europejską (CEP)?

☐ Nie

☐ Tak

☐ Należy załączyć kopię CEP (załącznik 5.10.)

Jeżeli tak, podać następujące informacje:

Posiadacz CEP:

Miejsce wytwarzania:

Numer CEP:

Data ostatniej aktualizacji (rrrr-mm-dd):

• Czy *Active Substance Master File (ASMF)* ma zastosowanie do substancji czynnej referencyjnej lub oryginalnej ?

☐ Nie

☐ Tak

Jeżeli tak, podać następujące informacje:

Posiadacz ASMF:

Miejsce wytwarzania:

Europejski numer referencyjny ASMF (EU ASMF reference number):

Narodowy numer referencyjny ASMF (jeżeli Europejski numer referencyjny ASMF nie został nadany):

Data wydania (rrrr-mm-dd):

Data ostatniej aktualizacji (rrrr-mm-dd):

☐ Należy dołączyć upoważnienie dla Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych do wglądu do ASMF (załącznik 5.10.).

☐ Należy dołączyć kopię pisemnego oświadczenia wytwórcy substancji czynnej, że zobowiązuje się do informowania podmiotu odpowiedzialnego w przypadku jakichkolwiek zmian w procesie wytwarzania lub w specyfikacji, zgodnie z załącznikiem I do dyrektywy 2001/83/WE (załącznik 5.11.).

• Czy certyfikat EMA dla Vaccine Antigen Master File (VAMF) wydany lub złożony zgodnie z załącznikiem I część III dyrektywy 2001/83/WE ma zastosowanie dla tego wniosku?

☐ Nie

☐ Tak

☐ Należy załączyć kopię certyfikatu wydanego przez EMA dla VAMF (załącznik 5.20.)

Jeżeli tak,

Nazwa substancji:

Wnioskodawca o certyfikat VAMF/posiadacz certyfikatu VAMF:

Numer referencyjny wniosku/certyfikatu:

Data złożenia, jeżeli w toku (rrrr-mm-dd):

Data przyznania lub ostatniej aktualizacji (rrrr-mm-dd):

Niniejszą część należy powtórzyć dla każdego certyfikatu VAMF

**2.5.4. Zleceniobiorcy, którzy przeprowadzili badania kliniczne biodostępności, biorównoważności lub walidację procesu wytwarzania produktu krwiopochodnego. Dla każdego zleceniobiorcy należy wskazać miejsce wykonywania badań analitycznych oraz gromadzenia i udostępniania danych klinicznych i podać:**

Tytuł badania:

Kod protokołu:

Numer EudraCT:

Firma:

Adres:

Kod pocztowy:

Państwo:

Numer tel.:

Numer faksu:

e-mail:

Należy przedstawić zakres obowiązków zgodnie z umową:

## **2.6. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY**

**2.6.1. Skład jakościowy i ilościowy w zakresie substancji czynnej oraz substancji pomocniczej:**

Należy określić do jakiej ilości postaci farmaceutycznej odnosi się podany skład (np. 1 tabletka):

Należy wymienić osobno substancję czynną oraz substancje pomocnicze:



Nazwa substancji czynnej*	Ilość	Jednostka	Odniesienie/Monografia
Nazwa substancji pomocniczej**	Ilość	Jednostka	Odniesienie/Monografia

\* Należy podać tylko jedną nazwę, kierując się następującą kolejnością: nazwa międzynarodowa (INN)\*\*; nazwa wg Farmakopei Europejskiej, nazwa wg Farmakopei Polskiej lub innej narodowej, nazwa potoczna, nazwa naukowa.

\*\* Należy podać nazwę międzynarodową substancji czynnej wraz z określeniem soli lub stopnia uwodnienia, jeżeli dotyczy.

Należy wskazać dane dotyczące nadmiarów technologicznych:

Substancja czynna:

Substancja pomocnicza:

## 2.6.2. Wykaz materiałów pochodzenia zwierzęcego lub ludzkiego wchodzących w skład lub użytych w procesie wytwarzania produktu leczniczego

BRAK ☐

Nazwa	Funkcja* AS EX R	Pochodzenie od zwierząt podatnych na TSE **	Innego pochodzenia zwierzęcego	Pochodzenia ludzkiego	Certyfikat zgodności z Farmakopeą Europejską w zakresie TSE
1.	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Itđ.	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

\* AS- substancja czynna, EX- substancja pomocnicza (w tym materiały wyjściowe użyte w procesie wytwarzania substancji czynnej/pomocniczej), R-odczynnik/podłoże (w tym użyte w procesie przygotowania macierzystych i produkcyjnych banków komórek)

\*\* zgodnie z częścią 2 wytycznych CHMP

☐ Należy dołączyć Certyfikat zgodności z Farmakopeą Europejską w zakresie TSE, zgodnie z rezolucją AP/CSP (99)4 Rady Europy ze zm., jeżeli dostępny (załącznik 5.12.).

## 2.6.3. Czy certyfikat EMA Plasma Master File (PMF) wydany lub złożony zgodnie z załącznikiem I część III dyrektywy 2001/83/WE ma zastosowanie dla tego wniosku?

☐ Nie

☐ Tak

☐ Należy dołączyć kopię certyfikatu wydanego przez EMA dla PMF (załącznik 5.21.)

Jeżeli tak:

Substancja odnosząca się do PMF:

funkcja\*

AS	EX	R
<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Wnioskodawca o certyfikat PMF/posiadacz certyfikatu PMF:

Numer referencyjny wniosku/certyfikatu:

Data złożenia, jeżeli w toku (rrrr-mm-dd):

Data przyznania lub ostatniej aktualizacji (rrrr-mm-dd):

\* AS = substancja czynna, EX = substancja pomocnicza (w tym materiały wyjściowe użyte do wytwarzania substancji czynnej/pomocniczej), R = odczynnik/podłoże (w tym użyte do przygotowania macierzystych i produkcyjnych banków komórek).

Powtórzyć dla każdego certyfikatu PMF

#### 2.6.4. Czy produkt leczniczy zawiera organizmy genetycznie zmodyfikowane (GMO)?

☐ Nie ☐ Tak

Jeżeli tak, czy produkt spełnia warunki określone w ustawie z dnia 22 czerwca 2001 r. o organizmach genetycznie zmodyfikowanych (Dz. U. z 2007 r. Nr 36, poz. 233 oraz z 2009 r. Nr 18, poz. 97)/dyrektywie Parlamentu Europejskiego i Rady 2001/18/WE z dnia 12 marca 2001 r. w sprawie zamierzonego uwalniania do środowiska organizmów zmodyfikowanych genetycznie i uchylającej dyrektywę Rady 90/220/EEG (Dz. Urz. WE L 106 z 17.04.2001, str. 1, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne rozdz. 15, t. 6, str. 77)?

☐ Nie ☐ Tak

☐ Należy dołączyć kopię zgody ministra właściwego do spraw środowiska lub kopię zezwolenia wydanego przez właściwy organ innego niż Rzeczpospolita Polska państwa członkowskiego w sprawie zamierzonego uwolnienia do środowiska organizmu genetycznie zmodyfikowanego, do celów badawczo-rozwojowych (załącznik 5.13.).

### 3. DORADZTWO NAUKOWE

#### 3.1. Czy EMA świadczyła usługi doradztwa naukowego w odniesieniu do niniejszego produktu leczniczego?

☐ Nie ☐ Tak

Jeżeli tak,

Data (rrrr-mm-dd):

Sygnatura pisma zawierającego poradę naukową:

**Czy państwo członkowskie świadczyło usługi doradztwa naukowego w odniesieniu do niniejszego produktu leczniczego?**

☐ Nie

☐ Tak

Jeżeli tak,

Państwo członkowskie:

Data (rrrr-mm-dd):

Sygnatura pisma zawierającego poradę naukową:

☐ Należy dołączyć kopię pisma zawierającego poradę naukową udzieloną przez EMA lub państwo członkowskie (załącznik 5.14.).

#### **4. INNE WNIOSKI O DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

**4.1. W PRZYPADKU WNIOSKÓW ZŁOŻONYCH W RAMACH PROCEDURY NARODOWEJ, WZAJEMNEGO UZNANIA (MRP), ZDECENTRALIZOWANEJ (DCP) NALEŻY WYPEŁNIĆ PONIŻSZE DANE, ZGODNIE Z ART. 10 UST. 2 PKT 11-13 I PKT 15 USTAWY/ART. 8 UST. 3 LIT. J – L DYREKTYWY 2001/83/WE**

**4.1.1. Czy postępowanie o dopuszczenie do obrotu dla tego samego\* produktu leczniczego jest w toku w innym państwie członkowskim?**

☐ Tak

☐ Nie

Jeżeli tak, należy wypełnić pkt 4.2.

**4.1.2. Czy w innym państwie członkowskim wydano pozwolenie na dopuszczenie do obrotu dla tego samego\* produktu leczniczego ?**

☐ Tak

☐ Nie

Jeżeli tak, należy wypełnić pkt 4.2. oraz dołączyć kopię pozwolenia

Czy istnieją jakiegokolwiek różnice, dotyczące wskazań do stosowania pomiędzy produktem objętym niniejszym wnioskiem a wnioskami/pozwoleńiami odnoszącymi się do tego samego produktu leczniczego, złożonymi/uzyskanymi w innym państwie członkowskim (w przypadku wniosków składanych w procedurze narodowej zastosowanie ma art. 18 ust. 1 i 2, art. 19a i art. 19c ustawy).

☐ Tak

☐ Nie

Jeżeli tak, należy opisać:

**4.1.3. Czy w którymś z państw członkowskich odmówiono/zawieszono/cofnięto pozwolenie na dopuszczenie do obrotu dla tego samego\* produktu leczniczego?**

☐ Tak

☐ Nie

Jeżeli tak, należy wypełnić pkt 4.2.

*\* „ten sam produkt leczniczy” oznacza produkt, o którym mowa w art. 18a ust. 8 albo art. 19 ust. 6 ustawy, dla którego wniosek został złożony przez podmiot odpowiedzialny, o którym mowa w art. 18a ust. 7 albo art. 19 ust. 5 ustawy*

**4.2. WNIOSKI O DOPUSZCZENIE DO OBROTU TEGO SAMEGO PRODUKTU LECZNICZEGO NA TERYTORIUM PAŃSTWA CZŁONKOWSKIEGO (ZGODNIE Z ART. 18A UST. 7 I 8 ALBO ART. 19 UST. 5 I 6 USTAWY)**

☐ Dopuszczony do obrotu

Państwo członkowskie:

Data wydania pozwolenia (rrrr-mm-dd):

Nazwa:

Numer pozwolenia:

Numer procedury MRP/DCP (jeżeli dotyczy):

☐ Należy załączyć kopie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego (załącznik 5.15.)

☐ Postępowanie w toku

Państwo:

Data złożenia wniosku (rrrr-mm-dd):

Numer procedury MRP/DCP (jeżeli dotyczy):

☐ Odmowa wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

Państwo:

Data odmowy(rrrr-mm-dd):

Numer procedury MRP/DCP (jeżeli dotyczy):

Powód odmowy:

☐ Wycofanie wniosku w toku postępowania

Państwo:

Data wycofania (rrrr-mm-dd):

Nazwa:

Powód wycofania:

Numer procedury MRP/DCP (jeżeli dotyczy):

☐ Wniosek o skrócenie okresu ważności pozwolenia

Państwo:

Data skrócenia (rrrr-mm-dd):

Numer pozwolenia:

Powód skrócenia:

Nazwa produktu leczniczego:

Numer procedury MRP/DCP (jeżeli dotyczy):

☐ Zawieszenie/cofnięcie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

Państwo:

Data zawieszenia/cofnięcia (rrrr-mm-dd):

Powód zawieszenia/cofnięcia:

Nazwa:

Numer procedury MRP/DCP (jeżeli dotyczy):

#### **4.3. W PRZYPADKU WIECEJ NIŻ JEDNEGO WNIOSKU DLA TEGO SAMEGO PRODUKTU LECZNICZEGO:**

##### **Wiecej niż jeden wniosek dla tego samego produktu leczniczego dla:**

Nazwa innego produktu:

Data złożenia wniosku (rrrr-mm-dd):

Podmiot odpowiedzialny:

Numer procedury MRP/DCP (jeżeli dotyczy):

#### **4.4. WNIOSKI DLA TEGO SAMEGO PRODUKTU LECZNICZEGO ZŁOŻONE POZA TERYTORIUM PAŃSTWA CZŁONKOWSKIEGO** *(dotyczy produktu leczniczego, o którym mowa w art. 18a ust. 8 albo art. 19 ust. 6 ustawy, dla którego wniosek został złożony przez podmiot odpowiedzialny, o którym mowa w art. 18a ust. 7 albo art. 19 ust. 5 ustawy)*

☐ Dopuszczony do obrotu

Państwo:

Data wydania pozwolenia (rrrr-mm-dd):

Nazwa:

☐ Należy załączyć kopie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego (załącznik 5.15.)

☐ Postępowanie w toku

Państwo:

Data złożenia wniosku (rrrr-mm-dd):

☐ Odmowa wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

Państwo:

Data odmowy (rrrr-mm-dd):

☐ Wycofanie wniosku w toku postępowania

Państwo:

Data wycofania (rrrr-mm-dd):

Nazwa:

Powód wycofania (rrrr-mm-dd):

☐ Wniosek o skrócenie okresu ważności pozwolenia

Państwo:

Data skrócenia (rrrr-mm-dd):

Numer pozwolenia:

Powód skrócenia:

Nazwa:

☐ Zawieszenie/cofnięcie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu (przez organ właściwy)

Państwo:

Data zawieszenia/cofnięcia (rrrr-mm-dd):

Powód zawieszenia/cofnięcia:

Nazwa:

## **5. ZAŁĄCZNIKI** (jeżeli dotyczy)

- ☐ **5.1.** Potwierdzenie wniesienia opłaty za złożenie wniosku.
- ☐ **5.2.** Zgoda podmiotu odpowiedzialnego na wykorzystanie dokumentacji.
- ☐ **5.3.** Potwierdzenie posiadania siedziby przez podmiot odpowiedzialny na terytorium państwa członkowskiego.
- ☐ **5.4.** Pełnomocnictwo do występowania w imieniu podmiotu odpowiedzialnego.
- ☐ **5.5.** -----
- ☐ **5.6.** Kopia zezwolenia na wytwarzanie, o którym mowa w art. 10 ust. 2 pkt 15 ustawy/art. 8 ust. 3 lit. k dyrektywy 2001/83/WE.
- ☐ **5.7.** Kopia zakwalifikowania jako SME – nie dotyczy.
- ☐ **5.8.** Schemat blokowy wskazujący etapy i czynności w poszczególnych miejscach wytwarzania produktu leczniczego i substancji czynnej, w tym w zakresie kontroli serii.
- ☐ **5.9.** Aktualny certyfikat GMP lub raport z przeprowadzonej inspekcji w zakresie GMP, jeżeli ma zastosowanie.
- ☐ **5.10.** Upoważnienie dla Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych do wglądu do *Active Substance Master File* lub kopia Certyfikatu zgodności z Farmakopeą Europejską (CEP).
- ☐ **5.11.** Kopia pisemnego oświadczenia wytwórcy substancji czynnej, że zobowiązuje się on do informowania podmiotu odpowiedzialnego w przypadku jakichkolwiek zmian w procesie wytwarzania lub specyfikacji, zgodnie z załącznikiem I do dyrektywy 2001/83/WE.
- ☐ **5.12.** Certyfikat zgodności z Farmakopeą Europejską w zakresie TSE, zgodnie z rezolucją AP/CSP(99)4 Rady Europy ze zm.
- ☐ **5.13.** Kopia zgody ministra właściwego do spraw środowiska lub kopia zezwolenia wydanego przez właściwy organ innego niż Rzeczpospolita Polska państwa członkowskiego w sprawie zamierzonego uwolnienia do środowiska organizmu genetycznie zmodyfikowanego, do celów badawczo-rozwojowych.

- ☐ **5.14.** Kopia pisma zawierającego poradę naukową udzieloną przez EMA lub państwo członkowskie.
- ☐ **5.15.** Kopia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego na terytorium państwa członkowskiego lub w kraju trzecim.
- ☐ **5.16.** -----
- ☐ **5.17.** Wykaz proponowanych wzorów opakowań w formie graficznej.
- ☐ **5.18.** Kopia decyzji o przyznaniu statusu sierocego produktu leczniczego – nie dotyczy.
- ☐ **5.19.** Wykaz proponowanych nazw produktu leczniczego i podmiotów odpowiedzialnych w poszczególnych państwach członkowskich.
- ☐ **5.20.** Kopia certyfikatu wydanego przez EMA dla VAMF.
- ☐ **5.21.** Kopia certyfikatu wydanego przez EMA dla PMF.
- ☐ **5.22.** Dla każdej z substancji czynnych należy dołączyć oświadczenie osoby wykwalifikowanej podmiotu posiadającego zezwolenie na wytwarzanie wymienionego w pkt 2.5.1. oraz od osoby wykwalifikowanej każdego z podmiotów posiadających zezwolenie na wytwarzanie (tj. z terytorium państwa członkowskiego) wymienionych w pkt 2.5.2., u których substancja czynna jest stosowana jako materiał wyjściowy, że substancja czynna jest wytwarzana zgodnie z zasadami i wymaganiami GMP dla materiałów wyjściowych. Zamiennie może być przedstawione oświadczenie od jednej osoby wykwalifikowanej w imieniu pozostałych osób wykwalifikowanych biorących udział w procesie wytwarzania (pod warunkiem, że jest to jasno określone). Deklaracja powinna zawierać informacje o audycie i dacie jego przeprowadzenia, jeżeli dotyczy.
- ☐ **5.23.** Uzasadnienie potwierdzające status nowej substancji czynnej dla wniosków składanych na podstawie art. 10 ust. 1 i 2 ustawy/art. 8 ust. 3 dyrektywy 2001/83/WE.

## Zastosowane terminy i skróty

- 1) **CHMP** – Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (Committee for Medicinal Products for Human Use);
- 2) **CTD** – Wspólny Dokument Techniczny (Common Technical Document (CTD));
- 3) **dyrektywa 2001/83/WE** – dyrektywa 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. WE L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 27, str. 69);
- 4) **EDQM** – European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare – Europejski Dyrektoriat ds. jakości leków i ochrony zdrowia w Strasburgu;
- 5) **EMA** – Europejska Agencja Leków (European Medicines Agency);
- 6) **ERP** – Europejski Produkt Referencyjny – produkt dopuszczony do obrotu w państwie członkowskim na podstawie art. 10, art. 16 ust. 1, 3 i 5/art. 8 ust. 3, art. 10a, art. 10b i art. 10c dyrektywy 2001/83/WE;
- 7) **EudraCT** – Europejska baza badań klinicznych;
- 8) **EudraGMP** – Europejska baza dotycząca zezwoleń na wytwarzanie i zezwoleń na import produktów leczniczych oraz certyfikatów potwierdzających zgodność warunków wytwarzania z wymaganiami Dobrej Praktyki Wytwarzania (GMP);
- 9) **GMP** – Dobra Praktyka Wytwarzania (Good Manufacturing Practice);
- 10) **kod ATC** – Klasyfikacja anatomiczno-terapeutyczno-chemiczna według WHO (Światowa Organizacja Zdrowia);
- 11) **państwo członkowskie** – państwo członkowskie Unii Europejskiej lub państwo członkowskie Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strona umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym;
- 12) **Standard Terms** – wydawnictwo przygotowane przez Komisję Farmakopei Europejskiej działającą w ramach EDQM, zawierające nazewnictwo postaci farmaceutycznych, dróg podania i opakowań produktów leczniczych;
- 13) **TSE** – zakaźne encefalopatie gąbczaste (Transmissible spongiform encephalopathies);
- 14) **ustawa** – ustawa z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.).